URGENT – ACTION CORRECTIVE DE SECURITE

GE Healthcare
Healthcare Systems
9900 Innovation Drive
Wauwatosa, WI 53226
USA

Référence GE Healthcare: FMI 17099-2

<Date>

Destinataires: Directeurs d'hôpital - Responsable des risques
Responsables des services de radiologie/cardiologie
Radiologues – Cardiologues
Correspondant local de matériovigilance

Objet: Systèmes de radiologie Proteus XR/a et Revolution XR/d - Avis de mise à jour des procédures de maintenance.

GE Healthcare effectue actuellement des mises à jour techniques de vos systèmes de radiologie GE Healthcare Proteus XR/a et/ou Revolution XR/d, en raison d'erreurs de réinstallation du collimateur. Cette deuxième communication vise à vous fournir le lien Internet qui vous permettra d'accéder aux nouvelles procédures de maintenance.
Assurez-vous que tous les utilisateurs potentiels de votre établissement ont pris connaissance de cet avis de sécurité et des actions recommandées.

Problème de sécurité

Les manuels de maintenance des systèmes de radiologie Proteus XR/a et/ou Revolution XR/d installés sur votre site peuvent ne pas contenir les instructions de maintenance du collimateur les plus récentes. Ces instructions de maintenance ont été mises à jour afin de garantir la réinstallation appropriée du dispositif. Des erreurs de réinstallation peuvent provoquer la chute du collimateur alors que le système est cours d'utilisation et entraîner des risques de blessure pour le patient et l'opérateur. Un incident a été signalé, au cours duquel un collimateur est tombé et a gravement blessé un patient.

Instructions de sécurité

Veuillez vous assurer que l'organisation en charge de l'entretien de votre système utilise la dernière version des procédures de maintenance, répertoriées ci-dessous.

Manuel de maintenance préventive :
- Proteus XR/a : 2273022-100 Rév.30 ou ultérieure : PM 012
- Revolution XRD : 2296990-100 Rév.9 ou ultérieure : Section 2-5-2

Manuel d'installation :
- Proteus XR/a : 2273022-100 Rév.30 ou ultérieure : IST 014, IST 015
- Revolution XRD : 2357602-100 Rév.10 ou ultérieure : Section 7-7, Section 7-9

Produits concernés

1. Les systèmes de radiologie Proteus XR/a équipés des pièces de collimateur n° : 2261763, 2261765.
2. Tous les systèmes de radiologie Revolution XR/d.

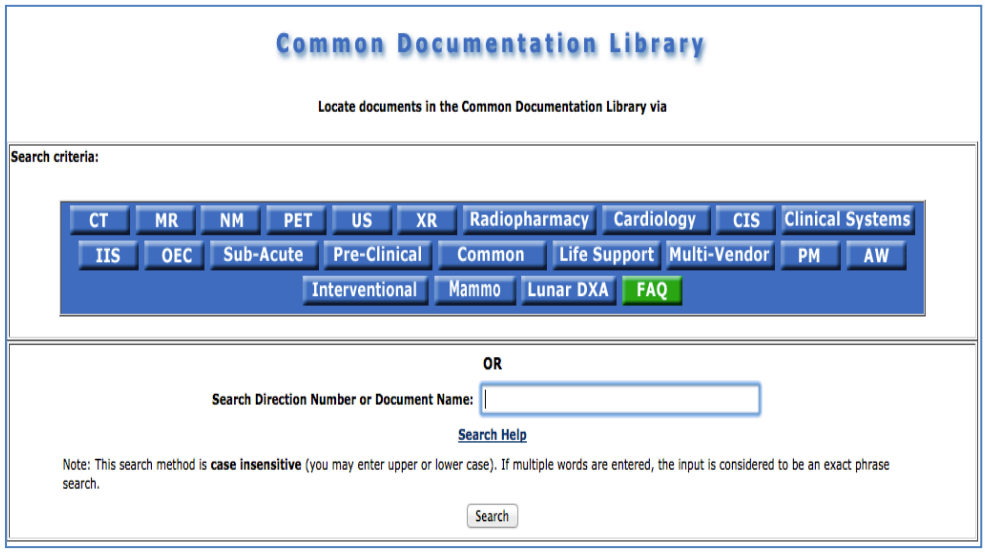
Cette lettre vous est adressée car vous avez été identifié comme le propriétaire d'un ou de plusieurs de ces systèmes.

Correction du produit

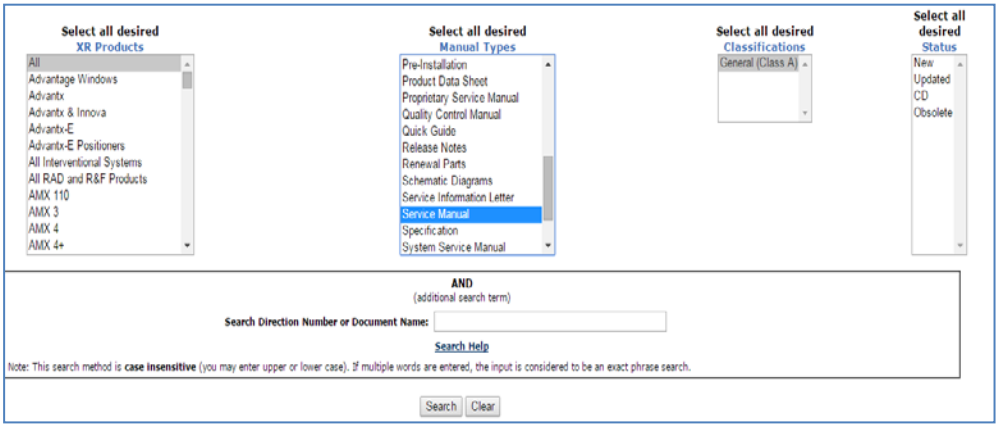
Les dernières versions des procédures de maintenance sont disponibles en ligne à l'adresse suivante: http://apps.gehealthcare.com/servlet/ClientServlet?REQ=Enter+Documentation+Library

Pour plus de détails, consultez la page suivante.

Depuis la page d'accueil, sélectionnez et cliquez sur [XR] (X-Ray) pour lancer la recherche :



Sélectionnez votre système de radiologie dans la liste, puis sélectionez [Service Manual] (Manuel de Service) dans [Manual Type] (Type de manuel) et cliquez sur [Search] (Rechercher) pour lancer la recherche et trouver le manuel approprié :



Contact

Pour toutes questions relatives à cet avis de sécurité ou à l'identification des systèmes concernés, n'hésitez pas à prendre contact avec votre représentant local de vente ou de service.

Vous pouvez aussi contacter le support technique au numéro suivant : 0 800 15 25 25.

GE Healthcare confirme que l'ANSM a été informée de cet avis de sécurité.

Soyez assurés que le maintien d'un niveau de sécurité et de qualité élevé est notre principale priorité. Pour toute question, n'hésitez pas à nous contacter immédiatement.

Cordialement,

James Dennison
Vice President QARA
GE Healthcare Systems

Werner Van den Eynde, M.D.
Acting Chief Medical Officer
GE Healthcare